FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

動物用体外診断用医薬品

承認番号 22動薬第2953号

*改訂 平成27年10月（第2版）
作成 平成24年10月（第1版）

イヌC反応性蛋白キット

富士ドライケムスライド vc-CRP-P

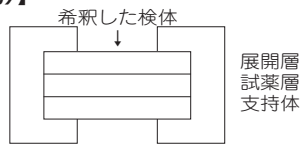
【全般的な注意】

ア. 本製品は、イヌ検体測定用体外診断医薬であり、それ以外の目的で使用しないで下さい。
イ. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
ウ. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
エ. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
オ. 測定に使用する機器は、FDC7000V等の希釈機能が付いたものを使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

多層一体型フィルムスライド
検体希釈液（別売品）

本製品の層構成は、図のようになっています。

希釈した検体
展開層
試薬層
支持体
バーコード側

〔反応系に関与する成分〕
多層一体型フィルムスライド
アミラーゼ標識抗イヌCRPマウスモノクローナル抗体（Fab）
カルボキシメチルスターチナトリウム
グルコアミラーゼ
グルコースオキシダーゼ
ペルオキシダーゼ
ジアリールイミダゾールロイコ色素

〔その他の成分〕
検体希釈液
0.02％のアジ化ナトリウム（保存剤）を含む0.42% MES緩衝液
（MES: 2-Morpholinoethanesulfonic acid）

【使用目的】

イヌの血清又は血漿中のC反応性蛋白（CRP）濃度の測定

【測定原理】

富士ドライケムスライドvc-CRP-P上に、21倍に希釈した血清又は血漿を点着します。点着された検体は、展開層で均一に展開しながらアミラーゼ標識抗イヌCRPマウスモノクローナル抗体（Fab）（Ab-E）と反応します。CRPと反応しなかったAb-Eは、基質のカルボキシメチルスターチナトリウム（CMSA）の加水分解反応を触媒します。反応によって生じた低分子化CMSAは、グルコアミラーゼ（GLA）によりグルコースに分解され、さらにグルコースオキシダーゼ（GOD）により過酸化水素が発生します。過酸化水素はペルオキシダーゼ（POD）の作用で、ジアリールイミダゾールロイコ色素を酸化させて青色色素が生成します。

CRP＋Ab-E ——→ Ab-E（活性）＋CRP：Ab-E（不活性）
CMSA —Ab-E→ 低分子化CMSA
低分子化CMSA＋H_2O —GLA→ グルコース
グルコース＋O_2＋H_2O —GOD→ グルコノラクトン＋H_2O_2
ジアリールイミダゾールロイコ色素＋H_2O_2 —POD→ 青色色素＋$2H_2O$

【操作上の注意】

〔検　体〕
1．採血後は速やかに測定して下さい。
2．血漿で使用する場合、抗凝固剤はヘパリン又はEDTA塩を使用して下さい。ヘパリンを使用するときは血液1mL当たり50単位以下、EDTA塩は10mg以下、フッ化ナトリウムは2.5mg以下にして下さい。クエン酸、シュウ酸、モノヨード酢酸は、使用しないで下さい。
3．フィブリン等の沈澱物のない血清又は血漿を使用して下さい。
＊4．測定範囲上限を超えた場合には、本試薬専用の検体希釈液で希釈測定して下さい。希釈して測定した場合には誤差を生じることがありますので、参考値としてお取り扱い下さい。

〔妨害物質等〕
CRPを添加した健常なイヌの血清に、各物質を種々の段階の濃度になるように添加し、測定値に対する影響を調べました。各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。

アスコルビン酸	～10mg/dL	ヘモグロビン	～300mg/dL
グルコース	～400mg/dL	ビリルビン	～20mg/dL
マルトース	～400mg/dL	アミラーゼ	～2500U/L
総タンパク	4～9g/dL		

〔その他〕
本製品は、富士ドライケム生化学分析装置専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

〔検体希釈液とスライドの準備〕
検体希釈液は、使用時に室温（15～30℃）に戻してから、ふたを開けて下さい。スライドは、使用時に必要枚数だけ冷凍庫より取り出し、室温（15～30℃）に戻してから開封して下さい。開封したスライドは、速やかに使用して下さい。

〔測定に必要な器具・器材・試薬等〕
試薬　：富士ドライケムスライドvc-CRP-P
富士ドライケムスライドvc-CRP-P用検体希釈液DL（別売品）
使用できる測定機：富士ドライケム生化学分析装置（自動希釈機能付き、測定波長505nm）
その他の器材　：富士ドライケム　QCカード（付属品）
富士ドライケムクリーンチップ又は富士ドライケムオートチップ
富士ドライケム　混合カップ又は混合カップS

〔測定操作法〕
①検体と検体希釈液を用意します。
カードリーダー部に、付属品の富士ドライケムQCカードを読み込ませて下さい。検体は検体希釈液を用いて21倍希釈してから測定します。
富士ドライケム7000V等の希釈機能が付いた機器では、測定機に検体と検体希釈液、および混合カップをセットすることにより自動希釈されます。詳細は測定機の取扱説明書を参照して下さい。
②測定機にQCカードに対応したスライドをセットします。自動点着で希釈した検体10μLを点着します。スライドは測定機内において、37℃で加温され、生成した色素による吸光度の増加は、505nmの波長で一定時間反射測光されます。その後、測定機に内蔵された検量線によりCRP濃度に換算されます。

【測定結果の判定法】

基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。
参考正常値（基準範囲）0.7mg/dL以下[1, 2]

〔判定上の注意〕
検体によっては非特異反応が起こり、正しい値を示さない場合が考えられますので、測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。

【性能】

〔感　　度〕CRP濃度2.2mg/dLの標準液を試料とするときの測定値は、1.7～2.7mg/dLの範囲です。
〔正 確 性〕既知濃度の管理検体を測定する場合、CRP濃度0.3～2.5mg/dLの範囲では既知濃度の±0.5mg/dL以内、2.5mg/dL以上では既知濃度の±20％以内です。
〔同時再現性〕同一検体を5回同時に測定するとき、同時再現性はCRP濃度0.3～2.0mg/dLの範囲では標準偏差0.2mg/dL以下、2.0mg/dL以上でのCV値は10％以下です。
〔測定範囲〕0.3～7.0mg/dL（3～70mg/L）
〔相　関　性〕
既承認品（免疫比ろう測定法）による測定値（x）と富士ドライケムによる測定値（y）との相関を求めたとき、下記の結果が得られました（自社施設による）。

血清検体		血漿検体	
回帰式	：y＝0.93x＋0.10	回帰式	：y＝0.98x＋0.18
相関係数	：r＝0.974	相関係数	：r＝0.963
測定数	：n＝50	測定数	：n＝50

【使用上又は取扱い上の注意】

〔取扱い上の注意〕
検体は、感染性物質による感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用して下さい。
検体希釈液が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

〔使用上の注意〕
1．本製品は血清及び血漿中のCRP濃度を測定する手段の1つであり、炎症性の疾患以外ではCRP濃度として測定されない場合がありますので、疾病の診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
2．使用期限を過ぎたスライド及び検体希釈液は使用しないで下さい。
3．スライド表面及び裏面の中央部には直接手を触れないで下さい。
4．測定ごとに一枚のスライドを使用します。血清等を一度点着したスライドは、再使用できません。
5．検体希釈液は、密栓した状態で冷蔵庫（2～8℃）での保存で使用期限まで使用できます。
使用期限は外箱に記載してあります。
6．検体希釈液は他の目的に転用しないで下さい。
7．検体希釈液の外観又は内容に異常を認めたものは使用しないで下さい。
＊8．測定値に＆マークが表示された場合、検体が無希釈検体又は高グルコース検体又は高マルトース検体の可能性があります。無希釈検体は所定の希釈をして再測定して下さい。高グルコース検体又は高マルトース検体はさらに希釈して測定して下さい。
9．QCカードに磁石を近づけないで下さい。
10．アルミ包装に破損がある場合は使用しないで下さい。

〔廃棄上の注意〕
1．本製品を使用済み後廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をして下さい。
2．検体希釈液は保存剤として0.02％のアジ化ナトリウムを含みますので、残った液を廃棄する際は大量の水と共に流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

〔1〕貯蔵方法：多層一体型フィルムスライド：遮光した気密容器（未開封の個別包装）で、冷凍庫（-18℃以下）に保存して下さい。
検体希釈液：冷蔵庫（2～8℃）で保存して下さい。
〔2〕有効期間：製造後1年6カ月
使用期限は各々の外箱に記載しています。

【包装単位】

多層一体型フィルムスライド：50枚入（個別包装）
検体希釈液：32mL×5本入り（別売品）

【主要文献】

［1］Onishi T　ASSAYS FOR CANINE C-REACTIVE PROTEIN BY LASER CRP-2 AND THEIR USE IN VETERINARY PRACTICE. WORLD VETERINARY CONGRESS. PROCEEDINGS PS3.3
［2］大西堂文，イヌのC－反応性蛋白とその臨床応用，動物臨床医学　vol.4（2），p.1～8（1996）

【問い合わせ先】

富士フイルム株式会社　メディカルシステム事業部
TEL. 0120-225700　FAX. 0465-85-2078
〒258-8538　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地

【製造販売元】

製造販売元
富士フイルム株式会社
〒258-8538　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL. 0120-771669
発売元
富士フイルム メディカル株式会社
〒106-0031　東京都港区西麻布2丁目26番30号

1 9 0 2 1 0 1

vc-CRP-P